*2013 年 4 月 1 日改訂（第２版）
2012 年 11 月 30 日作成

医療機器承認番号　22400BZX00229

機械器具　74　医薬品注入器
高度　汎用輸液ポンプ（JMDN コード：13215000）

「テルフュージョン®輸液ポンプＬＭ型」の付属品

（テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ　コード番号：ＴＥ－ＳＷ８００Ｂ）
（テルフュージョンソフトウェアパッケージ　コード番号：ＴＥ－ＳＷ８００Ｐ）

*【形状・構造及び原理等】

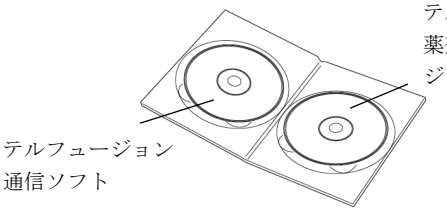
［適用機種］

本品は次の機種で使用可能である。機種ごとに本品が使用できる範囲が異なるので、詳細は本品又はポンプ及びラックの取扱説明書を確認すること。

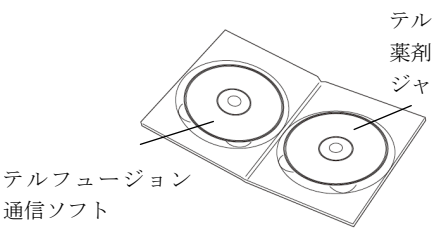
・テルフュージョン輸液ポンプＬＦ型
（コード番号：ＴＥ－ＬＦ６０２Ｎ）
・テルフュージョン輸液ポンプＬＭ型
（コード番号：ＴＥ－ＬＭ７０２Ａ、ＴＥ－ＬＭ８００Ａ）
・テルフュージョンシリンジポンプＳＳ型
（コード番号：ＴＥ－ＳＳ７０２Ｎ、ＴＥ－ＳＳ８００Ｎ）
・テルフュージョン通信ラックシステム
（コード番号：ＴＥ－ＲＳ８００Ｎ）

＜構造図＞

*・コード番号：ＴＥ－ＳＷ８００Ｂ
パッケージ名「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ」（以下、「基本セット」とする）
基本セットは、ＤＶＤ２枚で構成される。
ＤＶＤ名称１「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ」
ＤＶＤ名称２「テルフュージョン通信ソフト」



*・コード番号：ＴＥ－ＳＷ８００Ｐ
パッケージ名「テルフュージョンソフトウェアパッケージ」（以下、「フルセット」とする）
フルセットは、ＤＶＤ２枚で構成される。
ＤＶＤ名称１「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャと分析ソフト」
ＤＶＤ名称２「テルフュージョン通信ソフト」



以下では、ＤＶＤ名称「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ」、ＤＶＤ名称「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャと分析ソフト」を「ライブラリマネージャ」とし、ＤＶＤ名称「テルフュージョン通信ソフト」を「通信ソフト」とする。

＜原理＞

本品は汎用コンピュータにインストールされ、ポンプ本体と通信接続することで、ポンプ本体の動作履歴の読み出しや薬剤名、投与法等の投与関連情報（以下「薬剤ライブラリ」とする）を登録する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は汎用コンピュータにインストールし、次のような目的から用いる。

(1)ポンプ本体や、ラックシステムの設定確認、変更
(2)ポンプ本体の動作履歴の読み出し、外部保存
(3)薬剤ライブラリのポンプ本体への書き込み、ポンプ本体からの薬剤ライブラリの読み出し
(4)薬剤ライブラリの編集
(5)読み出した動作履歴情報の集計・解析

(1)～(5)の組合せの違いにより、次の２セットがある。

・基本セットは、(1)～(4)の目的に用いる。
・フルセットは、(1)～(5)の目的に用いる。

なお、テルフュージョン輸液ポンプＬＭ型は、輸液剤等の医薬品又は血液を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置である。

【品目仕様等】

付加機能	履歴読み込み・表示機能、薬剤ライブラリ編集・書き込み機能

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を起動する。
2. 使用環境に応じて通信環境を設定し、ポンプ又はラックに設定情報を送信する。
3. 動作履歴を受信する場合、該当ポンプと汎用コンピュータを通信接続し、動作履歴を受信する。受信した動作履歴は指定したフォルダに保存され、本品を用いて保存された動作履歴を表示できる。
4. 作成した薬剤ライブラリをポンプに送信することで、新しい薬剤ライブラリをポンプに設定することができる。また、既にポンプに設定された薬剤ライブラリを受信して、現在の薬剤ライブラリを確認できる。

詳細については取扱説明書を参照すること

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品を使用する前に汎用コンピュータ及び周辺機器を確認すること。異常がある場合は、本品を使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・汎用コンピュータ及び周辺機器の故障等によるデータ損失を防ぐため、定期的なバックアップを行うこと。
・ユーザ情報は不正利用を防止するため、厳重に管理すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本品の使用によって作成したファイルを削除する場合は、個別にファイルを削除すること。［アンインストールでは使用者によって作成されたファイルを削除できない。］
・ライブラリマネージャを使用する場合は、以下のことに注意すること。
　・他のソフトウェアを使用する場合は、本品への影響を考慮すること。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
　・薬剤ライブラリは、薬剤知識を有する専門の担当者によって作成すること。［ライブラリマネージャは薬剤ライブラリの設定値が正しいかを判断できない。］
　・薬剤ライブラリを編集した後は、設定を再確認すること。［ライブラリマネージャは薬剤ライブラリの設定値が正しいかを判断できない。］
　・薬剤ライブラリを編集する場合は、薬剤や投与法等を考慮し、投与速度を設定すること。［投与速度によって血栓が形成され、輸液ラインが閉じる場合がある。］
　・同一ユーザＩＤで、複数の汎用コンピュータからログインしないこと。［後からログインしたユーザＩＤが有効になり、先にログインしていたユーザＩＤの編集中のデータが保存されない可能性がある。］
・通信ソフトを使用する場合は、薬剤ライブラリをポンプ本体に書き込んだ後、正しく書き込まれたことを確認するため、ポンプ本体を操作し薬剤ライブラリの内容を確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品を、同一ネットワーク上の複数の汎用コンピュータにインストールして使用しないこと。［使用ポンプの管理、薬剤ライブラリの保守・管理（バージョン管理等）が適切に行われない可能性がある。］
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・習熟した者以外は本品を使用しないこと。
・本品の改造をしないこと。［異常動作を引き起こす可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意（併用に注意すること）］

・本品のインストール時に選択するポンプ表示言語は、ポンプの言語設定と合わせること。［言語設定が異なる場合、薬剤ライブラリをポンプに書き込むことができない。］
・本品使用開始後、ポンプ言語設定を変更しないこと。［薬剤ライブラリをポンプに書き込むことができなくなる。］
・薬剤ライブラリの編集に、本品のライブラリマネージャ以外のソフトウェアを使用しないこと。また、薬剤ライブラリの書き込みには、必ず本品の通信ソフトを用いること。［ファイルのフォーマット等の整合が保証できない。］
・通信ソフトとライブラリマネージャは、常にファイル保存先や通信環境等の設定を同一にすること。設定変更する場合には、両方とも正確に変更されたことを確認すること。［ファイルの共有等ができなくなる。］

【包装】

・１セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

TERUMO®

TE_22400BZX00229_505_02

TERUMO、テルモ、テルフュージョンはテルモ（株）の登録商標です。